SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 91

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 16 aprile 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 7 aprile 2021.

Commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi con le operazioni di credito agevolato per il settore fondiario-edilizio per l'anno 2021. (21A02241) . . . . *Pag.* 1

DECRETO 7 aprile 2021.

Commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri relativi alle operazioni di credito agevolato per i settori dell'industria, del commercio e dell'artigianato tessili, dell'editoria e delle zone sinistrate dalla catastrofe del Vajont per l'anno 2021. (21A02242). . . . . *Pag.* 1

DECRETO 7 aprile 2021.

Maggiorazione forfettaria da riconoscere alle banche per gli oneri connessi con le operazioni di credito agevolato alle imprese artigiane per l'anno 2021. (21A02243). . . . . *Pag.* 2

DECRETO 7 aprile 2021.

Maggiorazione forfettaria da riconoscere alle banche per gli oneri connessi con le operazioni di credito agevolato per il settore turistico-alberghiero per l'anno 2021. (21A02244) . . . . *Pag.* 2

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 7 aprile 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Chimia S.r.l., in Bitonto, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo. (21A02239) . . . . . *Pag.* 2

DECRETO 7 aprile 2021.

Riconoscimento del Consorzio per la tutela dei vini DOP e IGP Colli di Luni, Cinque Terre, Colline di Levanto e Liguria di Levante e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOP «Cinque Terre», «Colli di Luni», «Colline di Levanto» e per l'IGP «Liguria di Levante». (21A02240). . . . . *Pag.* 6

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 6 aprile 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Onco Carbide», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/392/2021). (21A02224) . . . . . . *Pag.* 7

DETERMINA 6 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pemetrexed Hospira», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/394/2021). (21A02225) *Pag.* 9

DETERMINA 6 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levotirsol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/408/2021). (21A02226) . . . . . . *Pag.* 11

DETERMINA 6 aprile 2021.

Modifica dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo alirocumab, autorizzati con regime di fornitura RRL. (Determina n. DG/410/2021). (21A02227). . . . . *Pag.* 13

DETERMINA 6 aprile 2021.

Modifica dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo evolocumab, autorizzati con regime di fornitura RRL. (Determina n. DG/411/2021). (21A02228). . . . . *Pag.* 14

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe EG». (21A02229). . . . . *Pag.* 15

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulvestrant Medac» (21A02230) . . . . *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Intratect» (21A02231) . . . . *Pag.* 17

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Melatonina Noxarem» (21A02249). . . . . *Pag.* 18

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Aggiornamento del decreto di limitazione di funzioni del titolare del consolato onorario in Mbabane (Swaziland). (21A02245). *Pag.* 19

Aggiornamento del decreto di limitazione di funzioni del titolare del vice consolato onorario in Gaborone (Botswana). (21A02246) . . . . *Pag.* 20

Rilascio di *exequatur* (21A02247) . . . . *Pag.* 20

Rilascio di *exequatur* (21A02248) . . . . *Pag.* 20

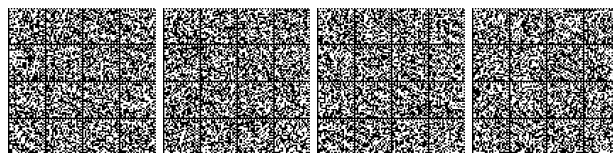
Ministero dell'interno

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo. (21A02252). . . . . *Pag.* 20

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi. (21A02253) . . . . *Pag.* 21

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi. (21A02254) . . . . *Pag.* 21

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi. (21A02255) . . . . *Pag.* 21

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo. (21A02256). . . . . *Pag.* 21

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo. (21A02257). . . . . *Pag.* 21

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (21A02258) . . . . *Pag.* 21

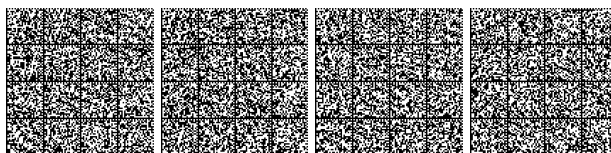
Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (21A02259) . . . . *Pag.* 22

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (21A02260) . . . . *Pag.* 22

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo (21A02261) . . . . *Pag.* 22

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Approvazione della delibera n. 464/20/DIST adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 21 dicembre 2020. (21A02250) . . . . *Pag.* 22

Approvazione della delibera n. 8/IICDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari (ENPAV) in data 27 febbraio 2020. (21A02251). . . . . *Pag.* 22

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 7 aprile 2021.

Commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi con le operazioni di credito agevolato per il settore fondiario-edilizio per l'anno 2021.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 5 agosto 1978, n. 457, recante norme per l'edilizia residenziale ed, in particolare, l'art. 26 riguardante il settore dell'edilizia rurale;

Vista la legge 22 ottobre 1971, n. 865 ed in particolare gli articoli 42 e 72 riguardanti, rispettivamente programmi e coordinamenti dell'edilizia residenziale convenzionata ed agevolata;

Visto il decreto-legge 16 marzo 1973, n. 31 convertito con modificazioni dalla legge 17 maggio 1973, n. 205, recante provvidenze a favore delle popolazioni dei comuni delle Marche, dell'Umbria, dell'Abruzzo e del Lazio colpiti dal terremoto nel novembre-dicembre 1972 nonché norme per accelerare l'opera di ricostruzione di Tuscania;

Visto il decreto-legge 6 settembre 1965, n. 1022, convertito con modificazioni dalla legge 1° novembre 1965, n. 1179, recante norme per l'incentivazione dell'attività edilizia;

Visto il decreto-legge 6 ottobre 1972, n. 552, convertito con modificazioni dalla legge 2 dicembre 1972, n. 734, recante ulteriori provvidenze a favore delle popolazioni dei comuni delle Marche colpite dal terremoto;

Vista la legge 4 novembre 1963, n. 1457, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente provvidenze a favore delle zone devastate dalla catastrofe del Vajont del 9 ottobre 1963 (proprietà unità immobiliare);

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalle leggi citate in premessa è fissata per l'anno 2021 nelle seguenti misure:

a) 0,88 per cento per i contratti condizionati stipulati nel 2021;

b) 0,88 per cento per i contratti definitivi stipulati nel 2021 e relativi a contratti condizionati stipulati fino al 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2021

Il Ministro: FRANCO

21A02241

DECRETO 7 aprile 2021.

Commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri relativi alle operazioni di credito agevolato per i settori dell'industria, del commercio e dell'artigianato tessili, dell'editoria e delle zone sinistrate dalla catastrofe del Vajont per l'anno 2021.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 1° dicembre 1971, n. 1101, recante norme per la ristrutturazione, riorganizzazione e conversione dell'industria e dell'artigianato tessili e l'art. 9 della legge 8 agosto 1972, n. 464 che estende anche alle imprese non tessili le provvidenze di carattere creditizio di cui alla medesima legge n. 1101;

Vista la legge 6 giugno 1975, n. 172, recante provvidenze per l'editoria;

Vista la legge 10 ottobre 1975, n. 517, recante credito agevolato al commercio;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 novembre 1976, n. 902, recante la disciplina del credito agevolato al settore industriale;

Vista la legge 4 novembre 1963, n. 1457, modificata ed integrata dalla legge 31 maggio 1964, n, 357, concernente provvidenze a favore delle zone devastate dalla catastrofe del Vajont del 9 ottobre 1963 (settore industriale);

Vista la legge 22 marzo 1971, n. 184, concernente interventi per la ristrutturazione e la riconversione di imprese industriali;

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalle leggi citate in premessa è fissata per l'anno 2021 nella misura dello 0,93 per cento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2021

Il Ministro: FRANCO

21A02242

DECRETO 7 aprile 2021.

Maggiorazione forfettaria da riconoscere alle banche per gli oneri connessi con le operazioni di credito agevolato alle imprese artigiane per l'anno 2021.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 25 luglio 1952, n. 949 e successive modificazioni, recante provvedimenti per lo sviluppo dell'economia e l'incremento dell'occupazione e, in particolare, le disposizioni del cap. VI relativo al credito all'artigianato, e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 37 della predetta legge nel quale, tra l'altro, si dispone che i limiti e le modalità per la concessione del contributo nel pagamento degli interessi sono determinati con decreto del Ministro del tesoro, sentito il Comitato interministeriale per il credito ed il risparmio;

Visto l'art. 19, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616;

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

La maggiorazione forfettaria da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalle leggi citate in premessa è fissata per l'anno 2021 nella misura dello 0,93 per cento, per le operazioni di durata fino a diciotto mesi e nella misura dello 0,98 per cento, per le operazioni di durata oltre diciotto mesi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2021

Il Ministro: FRANCO

21A02243

DECRETO 7 aprile 2021.

Maggiorazione forfettaria da riconoscere alle banche per gli oneri connessi con le operazioni di credito agevolato per il settore turistico-alberghiero per l'anno 2021.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 12 marzo 1968, n. 326, recante provvidenze per la razionalizzazione e lo sviluppo della ricettività alberghiera e turistica;

Visto l'art. 19, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616;

Vista la delibera del CICR in data 3 marzo 1994;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

La commissione onnicomprensiva da riconoscere alle banche per gli oneri connessi alle operazioni di credito agevolato previste dalle leggi citate in premessa è fissata per l'anno 2021 nella misura dello 0,98 per cento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2021

Il Ministro: FRANCO

21A02244

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 7 aprile 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Chimia S.r.l., in Bitonto, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 9 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 7 dicembre 2016 con il quale al laboratorio Chimia S.r.l., ubicato in Bitonto (Bari), S.P. 231 Km 5 + 200 Parco commerciale barese, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 30 marzo 2021;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 24 settembre 2020 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia – l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Chimia S.r.l, ubicato in Bitonto (Bari), S.P. 231 km 5 + 200, Parco commerciale barese, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 novembre 2024 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Chimia S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia – l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

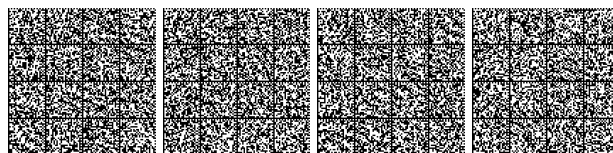
2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 7 aprile 2021

Il direttore generale: GERINI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acetoclor/Acetochlor, Aclonifen/Aclonifen, Alaclor/Alachlor, Aldicarb sulfone/Aldicarb sulfon, Alfa-esaclorocicloesano (alfa-HCH)/Alpha-hexachlorocyclohexane (alpha-HCH), Alfametrina/Alphamethrin, Allidochlor/Allidochlor, Alossifop metile/Haloxyfop methyl, Ametrina/Ametryne, Atrazina/Atrazine, Azinfos-etile/Azinphos-ethyl, Azinfos-metile/Azinphos-methyl, Azossistrobina/Azoxystrobin, Benalaxil/Benalaxyl, Bendiocarb/Bendiocarb, Benfluralin/Benfluralin, Benfuresate /Benfuresate , Bentazone/Bentazon, Benzoilprop-etile/Benzoylprop-ethyl, Beta-esaclorocicloesano (beta-HCH)/Beta-hexachlorocyclohexane (beta-HCH), Bifenazato/Bifenazate, Bifenile/Biphenyl, Bifenox/Bifenox, Bifentrina/Bifenthrin, Bitertanolo/Bitertanol, Boscalid/Boscalid, Bromacil/Bromacil, Bromofos-etile/Bromophos-ethyl, Bromofos-metile/Bromophos-methyl, Bromuconazolo/Bromuconazole, Bupirimato/Bupirimate, Buprofezina/Buprofezin, Cadusafos/Cadusafos, Carbaril/Carbaryl, Carbofuran/Carbofuran, Carboxina/Carboxin, Carfentrazone-Etile/Carfentrazone-Ethyl, Cialofop butile/Cyhalofop Butyl, Cialotrina - lambda/Cyhalothrin - lambda, Cianazina/Cyanazine, Cianofos/Cyanophos, Ciflufenamid/Cyflufenamid, Ciflutrin (incl. beta-)/Cyfluthrin (incl. beta-), Cimiazolo/Cymiazolo, Cinidon etile/Cinidon ethyl, Ciproconazolo/Cyproconazole, Clodinafop-propargyl /Clodinafop-propargyl, Clomazone/Chlomazone, Cloquintocet mexyl/Cloquintocet mexyl, Clorbufam/Chlorbufam, Clorfenapir/Chlorfenapyr, Clorfenson/Chlorfenson, Clorfenvinfos/Chlorfenvinphos, Clormefos/Chlormephos, Clorobenzilato/Chlorobenzilate, Cloroneb/Chloroneb, Cloropropilato/Chloropropylate, Clorpirifos etile/Chlorpyriphos-Ethyl, Clorpirifos metile/Chlorpyriphos methyl, Clorpirifos/Chlorpyriphos, Clorprofam/Chlorpropham, Clozolinate/Chlozolinate, Coumafos/Coumaphos, Delta-esaclorocicloesano (delta-HCH)/Delta-hexachlorocyclohexano (delta-HCH), Deltametrina/Deltamethrin, Demeton-S-metil solfone/Demethon-S-methyl sulfon, Desetil atrazina/Desethyl atrazine, Desetil terbutilazina (DET)/Desethyl Terbuthylazine (DET), Dialifos/Dialifos, Diallate/Diallate, Diazinone/Diazinon, Diclobutrazolo/Diclobutrazol, Diclorvos/Dichlorvos, Difeconazolo/Difeconazolo, Difenamide/Diphenamid, Difenilammina/Diphenylamine, Diflufenican/Diflufenican, Dimetenamide/Dimethenamid, Dimetil tetraclorotereftalato (DCPA, Dacthal)/Dimethyl tetrachloroterephthalate (DCPA, Dacthal), Dimetoato/Dimethoate, Dimetomorf/Dimethomorph, Dimossistrobina/Dimoxystrobin, Diniconazole/Diniconazole, Dinitramina/Dinitramine, Diofenolan/Diofenolan, Dioxacarb/Dioxacarb, Dioxathion/Dioxathion, Disulfoton sulfone/Disulfoton sulfon, Disulfoton/Disulfoton, Diuron/Diuron, Edifenfos/Edifenphos, Epossiconazolo/Epoxiconazole, Eptenofos/Heptenophos, Esaconazolo/Hexaconazole, Esazinone/Hexazinone, Esfenvalerato/Esfenvalerate, Etaconazole/Etaconazole, Etalfluralin/Ethalfluralin, Etiofencarb/Ethiofencarb, Etion/Ethion, Etofumesate/Ethofumesate, Etoprofos/Ethoprophos, Etoxazolo/Etoxazole, Etrimfos/Etrimfos, Famoxadon/Famoxadone, Fenamifos sulfone/Fenamiphos sulfone, Fenamifos/Fenamiphos, Fenarimol/Fenarimol, Fenbuconazolo/Fenbuconazole, Fenitrotion/Fenitrothion, Fenotiocarb/Fenothiocarb, Fenpropatrin/Fenpropathrin, Fenpropimorf/Fenpropimorph, Fenpropridin/Fenpropridin, Fenson/Fenson, Fensulfotion/Fensulfothion, Fention sulfone/Fenthion sulfon, Fention/Fenthion, Fentoato/Phenthoate, Fipronil sulfone/Fipronil sulfone, Flamprop isopropile/Flamprop isopropyl, Fluazifop p-butile/Fluazifop p-butyl, Fluchloralin/Fluchloralin, Flucitrinate/Flucythrinate, Fludioxonil/Fludioxonil, Flufenacet/Flufenacet, Flumetralin/Flumetralin, Fluometuron/Fluometuron, Fluquinconazolo/Fluquinconazole, Flurocloridone/Flurochloridone, Fluroxipir metile/Fluroxypyr methyl, Flurprimidol/Flurprimidol, Flusilazol/Flusilazole, Flutolanil/Flutolanil, Flutriafol/Flutriafol, Fluvalinate-Tau/Fluvalinate-Tau, Fonofos/Fonofos, Forate sulfone/Phorate sulfone, Forate/Phorate, Fosalone/Phosalone, Fosfamidone/Phosphamidon, Fosmet/Phosmet, Fostiazate/Fosthiazate, Furalaxil/Furalaxyl, Furatiocarb/Furathiocarb, Gamma-esaclorocicloesano (gamma-HCH Lindano)/Gamma-hexachlorocyclohexane (gamma-HCH Lindane), Imazalil/Imazalil, Indoxacarb/Indoxacarb, Iodofenfos/Iodofenphos, Ipconazolo/Ipconazole, Iprodione/Iprodione, Iprovalicarb/Iprovalicarb, Isazofos/Isazophos, Isocarbofos/Isocarbophos, Isofenfos/Isofenphos, Isoprocarb/Isoprocarb, Isoprotiolano/Isoprothiolane, Isoxaben/Isoxaben, Kresoxim-metile/Kresoxim methyl, Linuron/Linuron, Malation/Malathion, Mecarbam/Mecarbam, Mefenpyr dietile/Mefenpyr diethyl, Metacrifos/Methacrifos, Metalaxil/Metalaxyl, Metazaclor/Metazachlor, Metconazolo/Metconazole, Metidation/Methidathion, Metiocarb/Methiocarb, Metolaclor/Metolachlor, Metoprotrina/Methoprotryne, Metossicloro/Methoxychlor, Metrafenone/Metrafenon, Metribuzin/Metribuzin, Mevinfos/Mevinphos (Phosdrin), Miclobutanil/Myclobutanil, Molinate/Molinate, Monocrotofos/Monocrotophos, Monolinuron/Monolinuron, Napropamide/Napropamide, Nitrotal Isopropile/Nitrothal Isopropyl, Norflurazon/Norflurazon, Nuarimol/Nuarimol, O-etil-o-4-nitrofenil-fenilfosfonatioato (EPN)/O-ethyl-o-4-nitrophenyl phenylphosphonothioate (EPN), Oxadiazon/Oxadiazon, Oxadixil/Oxadixyl, Oxifluorfen/Oxyfluorfen, Paclobutrazolo/Paclobutrazol, Paration-etile /Parathion-Ethyl, Paration-metile/Parathion-methyl, Penconazolo/Penconazole, Picolinafen/Picolinafen, Picoxistrobin/Picoxystrobin, Piperonil butossido/Piperonyl butoxide, Piraclofos/Pyraclofos, Piraclostrobin/Pyraclostrobin, Piraflufen etile/Pyraflufen ethyl, Pirazofos/Pyrazophos, Piridafention/Pyridaphenthion, Pirifenox/Pyrifenox, Pirimetanil/Pyrimethanil, Pirimicarb/Pirimicarb, Pirimifos etile/Pirimiphos ethyl, Pirimifos metile/Pirimiphos methyl, Pretilachlor/Pretilachlor, Procimidone/Procymidone, Procloraz/Prochloraz, Profam/Propham, Profenofos/Profenofos, Prometon/Prometon, Prometrina/Prometryn, Propaclor/Propachlor, Propanil/Propanil, Propaquizafop/Propaquizafop, Propargite/Propargite, Propazina/Propazine, Propetamfos/Propetamphos, Propiconazolo/Propiconazole, Propizamide/Propizamide, Propoxur/Propoxur, Prosulfocarb/Prosulfocarb, Quinalfos/Quinalphos, Quizalofop etile/Quizalofop ethyl, Simazina/Simazine, Simeconazolo/Simeconazole, Simetrina/Simetryn, Spirodiclofen/Spirodiclofen, Spiromesifen/Spiromesifen, Spiroxamina/Spiroxamine, Sulfallate/Sulfallate, Sulfotep/Sulfotep, Tebuconazolo/Tebuconazole, Tebufenpirad/Tebufenpyrad, Tebupirimifos/Tebupirimiphos, Tefluthrin/Tefluthrin, Terbufos/Terbufos, Terbumeton/Terbumeton, Terbutilazina/Terbuthylazine, Terbutrina/Terbutryn, Tetraclorvinfos/Tetrachlorvinphos, Tetraconazolo/Tetraconazole, Tiobencarb/Tiobencarb, Tionazin/Thionazin, Tolclofos-metile/Tolclofos-methyl, Transfluthrin/Transfluthrin, Triadimefon/Triadimefon, Triadimenol/Triadimenol, Triazofos/Triazophos, Triflossistrobina/Trifloxystrobin, Triflumizolo/Triflumizole, Trifluralin/Trifluralin, Triticonazolo/Triticonazol, Vinclozolin/Vinclozolin	UNI EN 15662
Numero di acidità/Acid number	UNI EN 14104:2003
Impurità insolubili/Insoluble impurities	UNI EN ISO 663:2017

Impurità/Impurities	NGD C7 - 76
Sostanze volatili/Volatile matter, Umidità/Moisture	UNI EN ISO 662:2016 - solo/ only Met B
Sostanze volatili/Volatile matter, Umidità/Moisture	NGD C3 - 76
24-metilen-colesterolo/24-methylen-cholesterol, Beta-sitosterolo/Beta-sitosterol, Brassicasterolo/Brassicasterol, Campestanolo/Campestanol, Campesterolo/Campesterol, Clerosterolo/Clerosterol, Colesterolo/Cholesterol, Delta5-23-stigmastadienolo/Delta5-23-stigmastadienol, Delta5-24-stigmastadienolo/Delta5-24-stigmastadienol, Delta5-avenasterolo/Delta5-avenasterol, Delta7-avenasterolo/Delta7-avenasterol, Delta7-campesterolo/Delta7-campesterol, Delta7-stigmastenolo/Delta7-stigmastenol, Docosanolo/Docosanol, Ergosterolo/Ergosterol, Eritrodiolo/Erythrodiol, Esacosanolo/Hexacosanol, Octacosanolo/Octacosanol , Sitostanolo/Sitostanol, Stigmasterolo/Stigmasterol, Tetracosanolo/Tetracosanol, Uvaolo/Uvaol	reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All XIX reg UE 1604/2019 27/09/2019 GU UE L250 30/09/2019 All VII
Acidi grassi liberi/Free fatty acids	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Acidità/Acidity	reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2020
Cere/Waxes, Esteri etilici acidi grassi/Fatty acids ethyl esters	reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All XX reg UE 61/2011 24/01/2011 GU UE L23 27/01/2011 All II
Cere/Waxes, Esteri etilici acidi grassi/Fatty acids ethyl esters	COI/T.20/Doc n 28/rev 2 2017
Differenza tra contenuto effettivo e contenuto teorico di triacilgliceroli con ECN42/Diference between actual and theoretical content of triacylglycerols with ECN42	COI/T.20/Doc n 20/rev 4 2017
Triacilgliceroli con ECN 42/Triacylglycerol ECN 42	reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All XVIII reg UE 299/2013 26/03/2013 GU UE L90/52 28/03/2013 All II
24-metilen-colesterolo/24-methylen-cholesterol, Beta-sitosterolo/Beta-sitosterol, Brassicasterolo/Brassicasterol, Campestanolo/Campestanol, Campesterolo/Campesterol, Clerosterolo/Clerosterol, Colesterolo/Cholesterol, Delta5-23-stigmastadienolo/Delta5-23-stigmastadienol, Delta5-24-stigmastadienolo/Delta5-24-stigmastadienol, Delta5-avenasterolo/Delta5-avenasterol, Delta7-avenasterolo/Delta7-avenasterol, Delta7-campesterolo/Delta7-campesterol, Delta7-stigmastenolo/Delta7-stigmastenol, Ergosterolo/Ergosterol, Eritrodiolo/Erythrodiol, Sitostanolo/Sitostanol, Stigmasterolo/Stigmasterol, Uvaolo/Uvaol	COI/T.20/Doc n 26/rev 5 2020
Esteri metilici acidi grassi (FAME)/Fatty acids methyl esters (FAME)	reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All X reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266/29 13/10/2015 All IV
Esteri metilici acidi grassi (FAME)/Fatty acids methyl esters (FAME)	UNI EN ISO 12966-2:2017, UNI EN ISO 12966-4:2015
Esteri metilici acidi grassi (FAME)/Fatty acids methyl esters (FAME)	COI/T.20/Doc n 33/rev 1 2017
Numero di perossidi/Peroxide value	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017
Numero di perossidi/Peroxide value	reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All
Stigmastadieni/Stigmastadienes	COI/T.20/Doc n 11/rev 3 2017
Stigmastadieni/Stigmastadienes	reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All XVII reg CE 656/1995 28/03/1995 GU CE L069 29/03/1995
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis	reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All IX reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266 13/10/2015 All III

21A02239

DECRETO 7 aprile 2021.

Riconoscimento del Consorzio per la tutela dei vini DOP e IGP Colli di Luni, Cinque Terre, Colline di Levanto e Liguria di Levante e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOP «Cinque Terre», «Colli di Luni», «Colline di Levanto» e per l'IGP «Liguria di Levante».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012, recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Viste le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza emanate dall'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari, con la nota circolare prot. n. 17898 del 18 ottobre 2018;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio per la tutela dei vini DOP e IGP Colli di Luni, Cinque Terre, Colline di Levanto e Liguria di Levante, con sede legale in Sarzana (SP), Via Variante Cisa loc. Pallodola presso la sede delle organizzazioni professionali di categoria, intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed il conferimento dell'incarico di cui ai commi 1 e 4 dell'art. 41 della citata legge per le DOP «Cinque Terre», «Colli di Luni», «Colline di Levanto» e per l'IGP «Liguria di Levante»;

Considerato che le denominazioni «Cinque Terre», «Colli di Luni», «Colline di Levanto» e «Liguria di Levante» sono state riconosciute a livello nazionale ai sensi della legge n. 238/2016 e che sono denominazioni protette ai sensi dell'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio per la tutela dei vini DOP e IGP Colli di Luni, Cinque Terre, Colline di Levanto e Liguria di Levante, alle prescrizioni della legge 12 dicembre 2016, n. 238 e del decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato che il Consorzio per la tutela dei vini DOP e IGP Colli di Luni, Cinque Terre, Colline di Levanto e Liguria di Levante, ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238/2016 per le DOP «Cinque Terre», «Colli di Luni», «Colline di Levanto» e per l'IGP «Liguria di Levante». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'autorità pubblica di controllo, la Camera di commercio Riviera di Liguria, con le note n. 30739/U del 2 ottobre 2020 e n. 13387/U del 6 aprile 2021, autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulle denominazioni «Cinque Terre», «Colli di Luni», «Colline di Levanto» e «Liguria di Levante»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio per la tutela dei vini DOP e IGP Colli di Luni, Cinque Terre, Colline di Levanto e Liguria di Levante, ai sensi dell'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed al conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui al citato art. 41, commi 1 e 4 per le DOP «Cinque Terre», «Colli di Luni», «Colline di Levanto» e per l'IGP «Liguria di Levante»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio per la tutela dei vini DOP e IGP Colli di Luni, Cinque Terre, Colline di Levanto e Liguria di Levante, è riconosciuto ai sensi dell'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dall'art. 41, commi 1 e 4 per le DOP «Cinque Terre», «Colli di Luni», «Colline di Levanto» e per l'IGP «Liguria di Levante». Tali denominazioni risultano iscritte nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio per la tutela dei vini DOP e IGP Colli di Luni, Cinque Terre, Colline di Levanto e Liguria di Levante, con sede legale in Sarzana (SP), Via Variante Cisa loc. Pallodola presso la sede delle organizzazioni professionali di categoria, è conforme alle prescrizioni della legge 12 dicembre 2016, n. 238 e del decreto ministeriale 18 luglio 2018.

2. Gli atti del Consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge n. 238/2016 per le DOP «Cinque Terre», «Colli di Luni», «Colline di Levanto» e per l'IGP «Liguria di Levante».

Art. 3.

1. Il Consorzio per la tutela dei vini DOP e IGP Colli di Luni, Cinque Terre, Colline di Levanto e Liguria di Levante, non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali.

Art. 4.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238/2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per una delle denominazioni tutelate, «Cinque Terre», «Colli di Luni», «Colline di Levanto» e «Liguria di Levante», ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 7 aprile 2021

Il direttore generale: GERINI

21A02240

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 aprile 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Onco Carbide», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/392/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina con la quale la società Teofarma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Onco Carbide» (idrossicarbamide);

Vista la domanda con la quale la società Teofarma S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Onco Carbide» (idrossicarbamide);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 dicembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26-28 gennaio 2021;

Vista la deliberazione n. 20 del 18 marzo 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Onco Carbide» (idrossicarbamide) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione:

«500 mg capsule rigide» 20 capsule

A.I.C. n. 021510019 (in base 10)

classe di rimborsabilità

A

prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 6,36

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 10,50

validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Onco Carbide» (idrossicarbamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02224

DETERMINA 6 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pemetrexed Hospira», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/394/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA/C n. 162/2016 del 26 gennaio 2016, recante classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Pemetrexed Hospira» - approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 43 del 22 febbraio 2016;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea del 18 ottobre 2018, n. C (2018) 6971 di trasferimento di titolarità del medicinale da Hospira UK Limited a Pfizer Europe MA EEIG, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, Serie C 433/6 del 30 novembre 2018;

Vista la domanda presentata in data 24 novembre 2020 con la quale la società Pfizer Europe MA EEIG ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Pemetrexed Hospira» (pemetrexed);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 4-5 marzo 2021;

Vista la deliberazione n. 20 del 18 marzo 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Pemetrexed Hospira» (pemetrexed) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

mesotelioma pleurico maligno

«Pemetrexed Hospira» in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.

carcinoma polmonare non a piccole cellule

«Pemetrexed Hospira» in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

«Pemetrexed Hospira» è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino.

«Pemetrexed Hospira» è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

Confezioni:

100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino

A.I.C. n. 044555011/E (in base 10)

classe di rimborsabilità

H

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 182,94

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 301,92

500 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino

A.I.C. n. 044555023/E (in base 10)

classe di rimborsabilità

H

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 914,69

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 1.509,60

1000 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino

A.I.C. n. 044555035/E (in base 10)

classe di rimborsabilità

H

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 1.829,38

prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 3.019,24

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pemetrexed Hospira» (pemetrexed) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pemetrexed Hospira» (pemetrexed) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02225

DETERMINA 6 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levotirsol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/408/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 57/2020 del 18 maggio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 136 del 28 maggio 2020 con la quale la società Regiomedica GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LEVOTIRSOL (levotiroxina sodica) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 1° luglio 2020 con la quale la società Regiomedica GmbH ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Levotirsol» (levotiroxina sodica) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 046860019, 046860021, 046860033, 046860045, 046860058, 046860060, 046860072, 046860084, 046860096, 046860108, 046860110 e 046860122;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11-13 novembre 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26-28 gennaio 2021;

Vista la deliberazione n. 20 del 18 marzo 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEVOTIRSOL (levotiroxina sodica) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«13 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori In LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,13;

25 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - «A.I.C. n. 046860021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,23;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,68;

«50 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,35;

«75 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860045 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,00;

«88 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860058 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,97;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,50;

«100 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860060 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,91;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,70;

«112 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860072 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,72;

«125 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860084 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,72;

«137 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860096 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,25;

«150 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860108 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,25;

«175 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860110 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 16,03;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 26,46;

«200 microgrammi soluzione orale in contenitore monodose» 30 contenitori in LDPE da 1 ml - A.I.C. n. 046860122 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 16,03;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 26,46.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levotirsol» (levotiroxina sodica) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02226

DETERMINA 6 aprile 2021.

Modifica dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo alirocumab, autorizzati con regime di fornitura RRL. (Determina n. DG/410/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed in particolare il titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Vista la determina AIFA n. 256/2017 del 16 febbraio 2017 di classificazione del medicinale per uso umano PRALUENT, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 54 del 6 marzo 2017;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 17-19 marzo 2021, con il quale si è ritenuto che lo specialista neurologo possa essere inserito tra i prescrittori degli inibitori del PCSK9;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Modifica dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo alirocumab autorizzati con regime di fornitura RRL.

Gli specialisti prescrittori dei medicinali a base del principio attivo alirocumab, autorizzati con regime di fornitura RRL, sono modificati e definiti nei termini seguenti:

da: cardiologo, internista;

a: cardiologo, internista, neurologo.

Si precisa che tali farmaci possono essere prescritti in regime di rimborsabilità esclusivamente attraverso il registro e, quindi, unicamente da parte di centri ospedalieri identificati dalle regioni.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02227

DETERMINA 6 aprile 2021.

Modifica dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo evolocumab, autorizzati con regime di fornitura RRL. (Determina n. DG/411/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed in particolare il titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Vista la determina AIFA n. 172/2017 del 1° febbraio 2017 di classificazione del medicinale per uso umano «Repatha», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 31 del 7 febbraio 2017;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 17-19 marzo 2021, con il quale si è ritenuto che lo specialista neurologo possa essere inserito tra i prescrittori degli inibitori del PCSK9;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Modifica dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo evolocumab autorizzati con regime di fornitura RRL.

Gli specialisti prescrittori dei medicinali a base del principio attivo evolocumab, autorizzati con regime di fornitura RRL, sono modificati e definiti nei termini seguenti:

da: cardiologo, internista;

a: cardiologo, internista, neurologo.

Si precisa che tali farmaci possono essere prescritti in regime di rimborsabilità esclusivamente attraverso il registro e, quindi, unicamente da parte di centri ospedalieri identificati dalle regioni.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02228

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe EG».

Estratto determina n. 396/2021 del 6 aprile 2021

Medicinale: EZETIMIBE EG.

Titolare di A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282150 (in base 10);

«10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282162 (in base 10);

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282174 (in base 10);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282186 (in base 10);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282198 (in base 10);

«10 mg compresse» 56compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282200 (in base 10);

«10 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282212 (in base 10);

«10 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282224 (in base 10);

«10 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282236 (in base 10);

«10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282248 (in base 10);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282251 (in base 10);

«10 mg compresse» 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282263 (in base 10);

«10 mg compresse» 156 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282275 (in base 10);

«10 mg compresse» 168 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282287 (in base 10);

«10 mg compresse» 10x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282438 (in base 10);

«10 mg compresse» 14x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282440 (in base 10);

«10 mg compresse» 28x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282453 (in base 10);

«10 mg compresse» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282465 (in base 10);

«10 mg compresse» 50x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282477 (in base 10);

«10 mg compresse» 56x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282489 (in base 10);

«10 mg compresse» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282491 (in base 10);

«10 mg compresse» 84x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282503 (in base 10);

«10 mg compresse» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282515 (in base 10);

«10 mg compresse» 98x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282527 (in base 10);

«10 mg compresse» 100x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282539 (in base 10);

«10 mg compresse» 112x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282541 (in base 10);

«10 mg compresse» 156x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282554 (in base 10);

«10 mg compresse» 168x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282566 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

Principio attivo: ezetimibe.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«10 mg compresse» 30 compresse in *blister* PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282186 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 12,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,44;

nota AIFA: 13.

Confezione:

«10 mg compresse» 30x1 compresse in *blister* divisibile per dose unitaria in PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 044282465 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 12,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,44;

nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ezetimibe EG (ezetimibe)» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe EG (ezetimibe)» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02229

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulvestrant Medac»

Estratto determina n. 398/2021 del 6 aprile 2021

Medicinale: FULVESTRANT MEDAC.

Titolare A.I.C.: Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH.

Confezioni e A.I.C. n.:

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 5 ml in blister PVC/PET/PE - A.I.C. n. 048742011 (in base 10);

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 5 ml in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048742023 (in base 10);

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro da 5 ml in blister PVC/PET/PE - A.I.C. n. 048742035 (in base 10);

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro da 5 ml in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048742047 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Validità prodotto integro: quattro anni.

Precauzioni particolari per la conservazione:

conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C);

conservare la siringa preriempita nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

fulvestrant;

eccipienti:

etanolo (96 per cento);

alcol benzilico;

benzil benzoato;

olio di ricino raffinato.

Produttore del principio attivo:

Industriale Chimica s.r.l. - via Edvard Hagerup Grieg n. 13 - Saronno (VA) - 21047 - Italia;

Farmabios S.p.a. - via Pavia n. 1 - Gropello Cairoli - Pavia - 27027 - Italia.

Produttore del prodotto finito e confezionamento primario:

S.C. Rompharm Company s.r.l. - 52 Drumul Garii Otopeni Street - Otopeni - 075100, Ilfov - Romania.

Confezionamento secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti:

S.C. Rompharm Company s.r.l. - Strada Eroilor nr. 1A - Otopeni - 075100, Ilfov - Romania.

Indicazioni terapeutiche:

«Fulvestrant Medac» è indicato:

in monoterapia per il trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi nelle donne in postmenopausa non precedentemente trattate con terapia endocrina o con ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante, o progressione di malattia durante terapia antiestrogenica;

in associazione a palbociclib per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo ai recettori ormonali (HR) e negativo al recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2) in donne che hanno ricevuto una terapia endocrina precedente.

In donne in pre- o perimenopausa, la terapia di associazione con palbociclib deve essere associata ad un agonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni e A.I.C. n.:

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 5 ml in blister PVC/PET/PE - A.I.C. n. 048742011 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 316,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 521,53;

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 5 ml in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048742023 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 316,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 521,53;

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro da 5 ml in blister PVC/PET/PE - A.I.C. n. 048742035 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 632,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.043,05;

«250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro da 5 ml in blister PVC/AL - A.I.C. n. 048742047 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 632,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.043,05.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Fulvestrant Medac» (fulvestrant) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fulvestrant Medac» (fulvestrant) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista - oncologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02230

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Intratect»

Estratto determina n. 404/2021 del 6 aprile 2021

Medicinale: INTRATECT.

Titolare A.I.C.: Biotest Pharma GMBH.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Intratect» (immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas):

«Poliradiculoneuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP) neuropatia motoria multifocale (MMN)».

Le indicazioni del medicinale «Intratect» (immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas) oggetto della rinegoziazione:

«Terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in caso di:

sindromi da immunodeficienza primaria (PID) con compromissione della produzione anticorpale;

immunodeficienze secondarie (SID) in pazienti con infezioni severe o ricorrenti, trattamento antimicrobico inefficace e documentato difetto di anticorpi specifici (PSAF)* o livello sierico di IgG < 4 g/l

* PSAF = mancato aumento di almeno 2 volte del titolo anticorpale IgG in risposta ai vaccini con antigeni polisaccaridici e polipeptidici di pneumococco;

immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in caso di:

trombocitopenia immune primaria (*primary immune thrombocytopenia*, *ITP)*, nei pazienti a rischio elevato di sanguinamenti o prima di un intervento chirurgico per correggere la conta delle piastrine;

sindrome di Guillain Barré;

malattia di Kawasaki (assieme ad acido acetilsalicilico; vedere paragrafo 4.2)»,

sono rimborsate come segue:

confezioni e A.I.C. n.:

«100 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 ml - A.I.C. n. 037240126 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.038,24 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.713,51;

«100 g/l soluzione per infusione» 3 flaconcini in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 037240153 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.557,36 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2.570,26;

«100 g/l soluzione per infusione» 3 flaconcini in vetro da 200 ml - A.I.C. n. 037240165 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 3.114,72 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 5.140,53;

«100 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 037240102 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 259,56 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 428,37;

«50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 037240052 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 51,91 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 85,67;

«100 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml - A.I.C. n. 037240138 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 129,78 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 214,18;

«50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. n. 037240064 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 129,78 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 214,18;

«50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 037240076 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 259,56 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 428,37;

«50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 ml - A.I.C. n. 037240088 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 519,12 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 856,75;

«50 g/l soluzione per infusione» 3 flaconcini in vetro da 200 ml - A.I.C. n. 037240140 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 1.557,36 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 2.570,26;

«100 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 037240090 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 51,91 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 85,67;

«100 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml - A.I.C. n. 037240114 (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 519,12 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 856,75.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Intratect» (immunoglobuline, umane normali, per somm. intravas) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02231

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Melatonina Noxarem»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 50/2021 dell'8 aprile 2021

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Procedura europea FI/H/1050/001-002/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MELATONINA NOXAREM nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C: Vemedia Manufacturing B.V. con sede legale e domicilio fiscale in Verrijn Stuartweg 60 1112 AX Diemen - Paesi Bassi;

«3 mg compresse» 10 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 049103017 (in base 10) 1GUJ59 (in base 32);

«3 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 049103029 (in base 10) 1GUJ5P (in base 32);

«3 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 049103031 (in base 10) 1GUJ5R (in base 32);

«3 mg compresse» 10 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 049103043 (in base 10) 1GUJ63 (in base 32);

«3 mg compresse» 30 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 049103056 (in base 10) 1GUJ6J (in base 32);

«3 mg compresse» 50 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 049103068 (in base 10) 1GUJ6W (in base 32);

«5 mg compresse» 10 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 049103070 (in base 10) 1GUJ6Y (in base 32);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 049103082 (in base 10) 1GUJ7B (in base 32);

«5 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 049103094 (in base 10) 1GUJ7Q (in base 32);

«5 mg compresse» 10 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 049103106 (in base 10) 1GUJ82 (in base 32);

«5 mg compresse» 30 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 049103118 (in base 10) 1GUJ8G (in base 32);

«5 mg compresse» 50 compresse in contenitore Hdpe - A.I.C. n. 049103120 (in base 10) 1GUJ8J (in base 32);

forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro:

blister: tre anni per le compresse da 3 mg, quattro anni per le compresse da 5 mg;

contenitore per compresse: quattro anni.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

3 mg: ciascuna compressa contiene 3 mg di melatonina;

5 mg: ciascuna compressa contiene 5 mg di melatonina.

eccipienti: calcio idrogeno fosfato biidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra, amido pregelatinizzato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Vitabalans Oy Varastokatu 7-9 - 13500 Hämeenlinna - Finlandia.

Indicazioni terapeutiche:

«Melatonina Noxarem» è indicato negli adulti per il trattamento a breve termine del jet lag (vedere paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Classificazione al fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione al fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02249

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Aggiornamento del decreto di limitazione di funzioni del titolare del consolato onorario in Mbabane (Swaziland).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Roberto Russo, console onorario in Mbabane (Swaziland), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Maputo degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Maputo delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Maputo dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Maputo degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Maputo;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Maputo;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Maputo delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Maputo delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Maputo, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Maputo;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Maputo della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Maputo e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Maputo delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Maputo;

q) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Maputo della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Maputo, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Maputo della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Maputo e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia in Maputo dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

s) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Maputo della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

t) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Maputo;

u) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze dell'Ambasciata d'Italia in Maputo, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

v) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Maputo;

w) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Maputo dello schedario dei connazionali residenti;

x) tenuta dello schedario delle firme delle Autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 aprile 2021

Il direttore generale: VARRIALE

21A02245

Aggiornamento del decreto di limitazione di funzioni del titolare del vice consolato onorario in Gaborone (Botswana).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Guido Renato Giovanni Giachetti, vice console onorario in Gaborone (Botswana), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Maputo degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Maputo delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Maputo dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Maputo degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Maputo;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Maputo;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Maputo delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Maputo delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Maputo, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Maputo;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Maputo della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Maputo e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Maputo delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Maputo;

q) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Maputo della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Maputo, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Maputo della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Maputo e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia in Maputo dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

s) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Maputo della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

t) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Maputo;

u) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze dell'Ambasciata d'Italia in Maputo, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

v) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Maputo;

w) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Maputo dello schedario dei connazionali residenti;

x) tenuta dello schedario delle firme delle Autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 aprile 2021

Il direttore generale: VARRIALE

21A02246

Rilascio di *exequatur*

In data 30 marzo 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Mamadou Lamine Diouf, Console generale della Repubblica del Senegal in Milano.

21A02247

Rilascio di *exequatur*

In data 30 marzo 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Arleni Peña Del Orbe, Console generale della Repubblica Dominicana in Milano.

21A02248

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/012430/XVJ(53) del 2 aprile 2021, su istanza del sig. Lorenzo Galletti, titolare delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Mugnaioni S.r.l.» con stabilimento sito in Ponsacco (PI), via del Poggino n. 12, l'esplosivo denominato «Castagnola MMMG130» (massa attiva g 130), ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della

Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02252

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/012428/XVJ(53) del 2 aprile 2021, su istanza del sig. Lorenzo Galletti, titolare delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Mugnaioni S.r.l.» con stabilimento sito in Ponsacco (PI), via del Poggino n. 12, gli esplosivi denominati: «PIM-40TP» e «PIM-40TPM», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02253

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/012427/XVJ(53) del 2 aprile 2021, su istanza del sig. Lorenzo Galletti, titolare delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Mugnaioni S.r.l.» con stabilimento sito in Ponsacco (PI), via del Poggino n. 12, gli esplosivi denominati: «PIM-CPIL», «PIM-CPILIR», «PIM-CPR», «PIM-CPG», «PIM-CPV» e «PIM-CPB», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Gli esplosivi denominati: «PIM-BR», «PIM-BG», «PIM-BV», «PIM-BB», «PIM-BILIR», «PIM-BIL» e «PIM-DEC 2», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02254

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/012426/XVJ(53) del 2 aprile 2021, su istanza del sig. Lorenzo Galletti, titolare delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Mugnaioni S.r.l.» con stabilimento sito in Ponsacco (PI), via del Poggino n. 12, gli esplosivi denominati: «PIM-CFP40R», «PIM-CFP40G», «PIM-CFP-40BL», «PIM-CFP40VE», «PIM-CFP40B», «PIM-CFP40A», «PIM-CFP40VI», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Gli esplosivi denominati: «PIM-CARR», «PIM-CARG», «PIM-CARBL», «PIM-CARVE», «PIM-CARB», «PIM-CARA» e «PIM-CARVI», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02255

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/013862/XVJ(53) del 2 aprile 2021, su istanza del sig. Lorenzo Galletti, titolare delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Mugnaioni S.r.l.» con stabilimento sito in Ponsacco (PI), via del Poggino n. 12, l'esplosivo denominato «PIM-MK4», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02256

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo.

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/013861/XVJ(53) del 2 aprile 2021, su istanza del sig. Lorenzo Galletti, titolare delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Mugnaioni S.r.l.» con stabilimento sito in Ponsacco (PI), via del Poggino n. 12, l'esplosivo denominato «PIM-Bang3» (massa attiva g 4), ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02257

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/013860/XVJ(53) del 2 aprile 2021, su istanza del sig. Lorenzo Galletti, titolare delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Mugnaioni s.r.l.» con stabilimento sito in Ponsacco (PI) - via del Poggino n. 12 - l'esplosivo denominato «PIM-Bang2» (massa attiva g 1,5), ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicu-

rezza, è riconosciuto e classificato nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato A al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02258

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/011384/XVJ(53) del 2 aprile 2021, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a., con sede e stabilimento in Colleferro (RM) - via Ariana km 5,200 - l'esplosivo denominato «cartuccia 76/62 HE (Mod. 79) con SIL6+2, SIL78 e VTPA FB76», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato A al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02259

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/012980/XVJ(53) del 2 aprile 2021, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a., con sede e stabilimento in Colleferro (RM) - via Ariana km 5,200 - l'esplosivo denominato «proietto cal. 155 mm LU 107 caricato in composizione B con tappo a golfare», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato A al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02260

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/012981/XVJ(53) del 2 aprile 2021, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della Simmel Difesa S.p.a., con sede e stabilimento in Colleferro (RM) - via Ariana km 5,200 - l'esplosivo denominato «proietto cal. 155 mm LU 107 caricato in TNT con tappo a golfare», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato A al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

21A02261

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 464/20/DIST adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 21 dicembre 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003916/COM-L-190 del 2 aprile 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 464/20/DIST adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa dei dottori commercialisti in data 21 dicembre 2020, concernente la determinazione, per l'anno 2020, del tasso annuo di capitalizzazione dei montanti contributivi di cui all'art. 26, comma 13, del regolamento unitario in materia di previdenza e di assistenza e del tasso di capitalizzazione ai fini della totalizzazione di cui all'art. 4, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 42/2006.

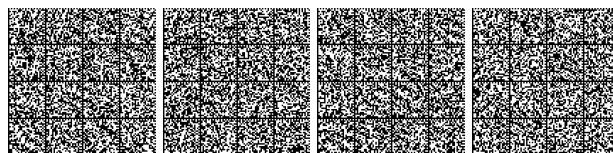
21A02250

Approvazione della delibera n. 8/IICDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza veterinari (ENPAV) in data 27 febbraio 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003864/VET-L-92 del 1° aprile 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 8/IICDA adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAV in data 27 febbraio 2020, recante: criterio e metodo di valutazione per il computo del rendimento degli investimenti ai sensi dell'art. 21, comma 10, del regolamento di attuazione dello statuto.

21A02251

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-091) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.